

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

| | | | |
|--|-----------------------------|---|--|
| 出願人代理人 庄司 隆 あて名 〒 101-0032 東京都千代田区岩本町3丁目2番10号 SN岩本町ビル6階 | | 様 | |
| | | PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1] | |
| | | 発送日 (日.月.年) 07.12.2004 | |
| 出願人又は代理人 の書類記号 GP04-1017PCT | | 今後の手続きについては、下記2を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/J P 2004/013071 | 国際出願日 (日.月.年) 08.09.2004 | 優先日 (日.月.年) 08.09.2003 | |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ G01N33/573, C12P21/00, C12Q1/68, C12N15/50, C12N15/57, C12N9/50 | | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 株式会社セルフリースサイエンス | | | |

BEST AVAILABLE COPY

| | |
|---|--|
| 1. この見解書は次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 見解の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input checked="" type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 <input checked="" type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見 | |
| 2. 今後の手続き 国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。 この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。 さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。 | |
| 3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。 | |

| | |
|--|--|
| 見解書を作成した日 19.11.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 深草 亜子 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 |
| | 4B 9548 |

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、

- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-12、14の「特別な技術的特徴」は「コムギ胚芽抽出液を用いた無細胞タンパク質合成手段を使用する生理活性タンパク質に対する薬剤探索方法」に関し、請求の範囲15-20の「特別な技術的特徴」は「SARS 3C L^oタンパク質」に関するものである。これらの発明は、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にないから、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1-12, 14-20 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|-------------|--------|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-12, 14-20 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | 1-12, 14-20 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-12, 14-20 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |

2. 文献及び説明

文献1 : JP 2000-139468 A

文献2 : WO 03/064671 A1

文献3 : Antimicrob. Agents Chemother., 1996, Vol. 40, p. 267-270

文献4 : Science, 2003 May, Vol. 300, p. 1763-1767

文献5 : Science, 2003 May, Vol. 300, p. 1399-1404

請求の範囲1に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-2より進歩性を有しない。

文献1には、無細胞翻訳系を利用して翻訳合成されたタンパク質のC末端をラベル化し、ラベル化されたタンパク質を、該タンパク質と結合するかあるいは相互作用し、その活性を阻害または活性化する化合物の同定に用いることが記載されている ([0024]欄等)。

文献2には、コムギ胚芽抽出液を用いた無細胞タンパク質合成系が記載されている。

文献1に記載されたスクリーニング方法において、無細胞タンパク質合成系として文献2に記載されたコムギ胚芽抽出液系を採用することは、当業者が容易になし得ることである。

請求の範囲2-12、14に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-3より進歩性を有しない。

文献3には、ウサギ網状赤血球由来無細胞タンパク質合成系で Rhinovirus Protease を発現させて、自己消化を阻害する阻害剤、つまり生理活性タンパク質に対する薬剤をスクリーニングすることが記載されている。

上述のようにしてコムギ胚芽抽出液を用いた無細胞タンパク質合成系を利用したスクリーニングを行うにあたり、注目するタンパク質の活性として文献3に記載されたような自己消化反応性を選択することは、当業者が必要に応じてなし得ることである。

また注目するタンパク質の活性として、基質認識反応性、フォールディング過程での自己消化、フォールディングの阻害又は停止、ミスフォールディングの誘発、mRNA 合成の阻害又は停止、等を選択することも、当業者が必要に応じてなし得ることである。

(補充欄に続く)

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1 3 に記載の薬剤は、「請求項 1 ～ 1 2 のいずれか 1 項に記載の薬剤探索方法」によって特定されており、当該探索方法で得られるあらゆる薬剤を包含するものである。

しかしながら、明細書には、当該探索方法で得られる薬剤としての具体的なものが一切記載されていないから（実施例 2 において「阻害候補物質 B」と抽象的に記載されているのみである）、請求の範囲 1 3 は、PCT 第 5 条の意味での開示を欠き、また、PCT 第 6 条の意味での明細書の開示による裏付けを欠いている。さらに、出願時の技術常識を勘案しても具体的にどのような薬剤が包含され、どのような薬剤が包含されないのが全く不明であって、請求の範囲 1 3 は著しく不明確であり、PCT 第 6 条における明確性の要件も欠いている。

したがって、請求の範囲 1 3 に記載された発明について有意義な調査をすることができない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

2.

反応工程を一つの反応系で行うかどうかは、当業者が必要に応じて設定し得ることである。

文献1には、胚乳及び低分子合成阻害物質が実質的に除去されたコムギ胚芽抽出物を用いることも記載されている（第9-10頁等）。

文献3に記載された **Rhinovirus Protease** は、プラス鎖 RNA ウィルスである病原体の増殖に関与するタンパク質であり、これを対象としてスクリーニングを行うことは、当業者が必要に応じてなし得ることである。

またこれ以外にも、対象とするタンパク質の種類は、当業者が必要に応じて選択し得るものである。

反応で用いる試薬をキット化することは、当業者が必要に応じてなし得ることである。

請求の範囲15—20に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1—3より進歩性を有しない。

文献4には **SARS 3CL^{pro}** タンパク質のアミノ酸配列が、文献5には **SARS Corona virus** のゲノム配列が **Genbank** にアクセッション番号 **AY274119.3** として登録されていることが記載されている。

これらの配列を基にして、**SARS 3CL^{pro}** タンパク質をコードする DNA を増幅できるプライマーを設計し、該プライマーを用いて **SARS 3CL^{pro}** タンパク質をコードする DNA を調製し、該 DNA を用いて **SARS 3CL^{pro}** タンパク質を発現することは、当業者が容易になし得ることである。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.